E12-072
＊＊2014 年 4 月 1 日改訂（第 3 版）
＊2012 年 7 月 18 日改訂（第 2 版）
承認番号：22300BZX00478000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器　物質併用電気手術器　70649000

特定保守管理医療機器

エルベ VIO-S/APC2　アルゴン機能付

VIO200S/APC2

【警告】

電気手術器を使用する環境では、爆発・引火の危険性や、他の医療機器への影響があるため下記の事項を遵守すること。

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）等が存在する所では使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって引火･爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素（N_2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]
- 可燃性溶液や可燃性ガスを除去すること。特に膵のような人体の陥没部や腸管等の空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。
- 電気手術器使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により高温発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の原因になりえる為、使用直後のアクティブ電極は何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。
- 電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。

アルゴンガス供給装置 APC2 を併用する場合には、下記の事項を遵守すること。

- アルゴンガス自体に可燃性はなく、可燃性物質の燃焼を促進することもないが、アルゴンプラズマは高温であるため可燃性の物質を発火させる恐れがある。可燃性物質は高濃度酸素や純酸素のような支燃性ガスが存在する状態でアルゴンを照射すると燃焼しやすくなるため、以下の事項を遵守すること。
  －アルゴンプラズマの照射前および照射中は気管、気管支系に酸素を送り込まないこと。他の支燃性のガスも同様である。[発火や爆発を招く恐れがあるため。]
  －気管、気管支系に数秒間にわたってアルゴンプラズマを照射する必要がある時は、アルゴンプラズマの照射と交互に 40%以下の酸素濃度で換気を行なうこと。
- 内視鏡（腹腔鏡）下手術手技においてガス塞栓や気腫の発生を回避するため、アルゴンガスの流速は原則 4.0L/min 以下の設定で使用すること。これ以上の設定で使用する場合は切断された血管の開口から循環器系に流入する恐れがあるので、組織に電極を近接させないこと。特にアプリケータの先端を直接血管の開口に密着させたり組織に押し付けたりしないこと。
- 照射対象部位及び APC 用プローブの先端が照射開始前、照射中も常に内視鏡の視野内で観察できるようにすること。観察できない場合では絶対に照射しないこと。
- 本品を管腔内で使用する場合は、患者の器官に損傷を与える恐れがあるので、管腔内圧力が過剰に上がらないように監視すること。特に連続的にアルゴンプラズマを実施する場合は頻繁に換気すること。
- 体腔内で使用する場合は処置前に炭酸ガスやアルゴンガスで気体を置換して燃焼性や爆発性のある体内ガスを除去すること。特に結腸を閉塞している腫瘍をアルゴンプラズマ凝固法やループ電極を用いて凝固や切除するときは注意すること。また、結腸に存在する狭窄の先には常に燃焼性の体内ガスが存在するという前提で治療を進めること。[発火や爆発を招く恐れがあるため。]
- 繊維状狭窄や閉塞している部分は、アルゴンプラズマ凝固による再拡張をおこなわず、機械的な処置により再拡張をおこなうこと。[狭窄や閉塞している部分にバクテリアによる可燃性ガスが存在している可能性があるため。]
- アルゴンプラズマ凝固はモノポーラ高周波手術と同じ注意事項が適用される。焼灼を実行する場合、特に内視鏡下で実行する場合には、無制御の高周波電流によって周辺の組織に熱損傷を与えないようにすること。[接触すると、接触した組織に切開効果や無制御の凝固が発生する恐れがあるため。]
- 内視鏡での使用において穿孔の防止及び意図しない部分へのアルゴンプラズマ照射を避けるため、電極と組織の距離は 1～5mm とすること。また一回の照射は照射部位を移動しながらおこなう場合でも 1～3 秒程度とすること。特に電極を静止させた状態で出力する場合は 2 秒以内とすること。
- 対象部位の近くに金属が存在する場合はアルゴンプラズマを実施しないこと。[金属にアルゴンプラズマが放射され、意図しない組織の熱損傷の恐れがあるため。]
- ひだ状の組織にアルゴンプラズマ凝固を行なう場合は、送気による適切な器官の伸展を行い、適切な電極と組織の距離を保って実施すること。
- 上行結腸や十二指腸等の特に管壁の薄い器官へアルゴンプラズマ凝固を行う場合は、パルスド APC モードの使用は避けること。他の出力モードにおいても、出力設定は適切な効果を得るのに最小限の出力とし、出力時間は可能な限り短くすること。また組織に対して垂直の照射は避けること。
- アルゴンガス流量は目的とする効果が達成できる必要最低限で使用すること。[アルゴンガスの流量が多すぎると、個々の器官に供給される酸素の量が少なくなったり、ガス塞栓症が起こる恐れがあるため。]
- アルゴンガスが放出されつづけた場合は、速やかに室内空気の換気をすること。[アルゴンガスが空気より重いことから室内に放出され続けると酸素不足となり窒息する恐れがあるため。眠気や血圧の上昇、呼吸困難等が酸素不足の症状である。純粋なアルゴンガス中においてはなんの前触れもなく急速に意識が喪失し、窒息が進む。]

使用方法に関して

- 電気手術器の故障は意図しない出力の上昇を招くことがあるので注意すること。

併用医療機器に関して
バイポーラ端子には指定された付属品（固定形 φ4mm プラグ）のみ使用すること。（主要文献 1、及び 2）参照）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【禁忌・禁止】

- 本品の機能・特性及び性能について充分な訓練を受けた医師もしくは医師の指示を受け訓練を受けた専門の医療スタッフ以外の者が本品を操作しないこと。
- 装置の対極板モニタ回路に適さない対極板を使用しないこと。［不適切な対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。］
- 継続的な長時間の出力をしないこと。出力の合間には冷却フェーズを充分にとること。［継続的な長時間の出力により、対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため。また装置内部の温度も上昇し、突然出力が停止したり、場合によっては装置の故障の原因となるため。］
- 当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極、バイポーラ電極、対極板、APC プローブ等のアクセサリの使用は機器の損傷・発火の可能性があるため、使用しないこと。
- 本装置を心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器等の医用電子装置を体内に植え込んでいる患者に使用することは避けること。使用を避けられない場合は、権威者の助言を求めたり、製造元に問い合わせたりして充分に安全であることを確認した上で使用すること。［本装置からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため。］
- 他の電気手術器との同時使用、特に接地型電気手術器との併用は絶対しないこと。［高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため。］複数の電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モード変動により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響が出ないことを確認した後に使用すること。

併用医療機器に関して

- バイポーラ端子専用のコードを本体のモノポーラ端子に接続しないこと。［誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。］（主要文献 1、及び 2）参照）
- 容量型対極板は使用しないこと。［意図した以上の電圧効果や強い放電が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本品は、以下の構成品よりなる。

1）電気手術器本体
VIO200S

2）アルゴンガス供給装置
APC2

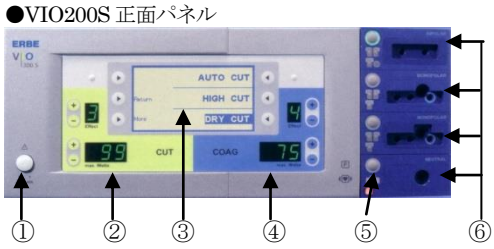
2．外観形状及び寸法

1）VIO200S

2）アルゴンガス供給装置　APC2

① VIO200S
② APC2

●VIO200S 正面パネル

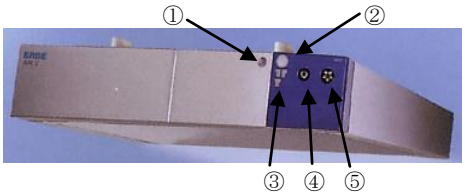


番号	名称
①	電源スイッチ
②	切開出力設定部
③	選択ボタン付ディスプレー
④	凝固出力設定部
⑤	フォーカスボタン
⑥	ソケットモジュール

●VIO200S 裏面パネル

裏面パネルは、フットスイッチ用ソケット、ECB 用ソケット、等電位化接続端子、電源ヒューズ、電源接続部で構成されている。

●APC2 正面パネル



番号	名称
①	パージボタン
②	APC ソケット用フォーカスボタン
③	パイロットランプ
④	アルゴンソケット
⑤	マルチプルソケット

●APC2 裏面パネル

裏面パネルは、アウトレットボルト、アルゴン接続部、高圧センサー、ECB 接続部、等電位化接続端子から構成されている。

●寸法及び重量

・VIO200S
寸法：幅 410mm×高さ 165mm×奥行き 380mm
質量：8.8kg

・APC2
寸法：幅 410mm×高さ 80mm×奥行き 370mm
質量：4.8kg

●電気的定格及び分類

定格電源：交流 100V
周波数：50/60Hz
電源入力：8A
デューティサイクル：25%
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0（IEC60601-2-2 44 項に適合）

●電磁両立性：IEC 60601-1-2（2001）に適合

３．作動・動作原理

電気手術器は、出力電極と対極板（但しモノポーラによる手技の場合のみ使用）を所定の場所に接続し、患者に対極板を正確に貼付し（但し、モノポーラによる手技の場合のみ）、完全な閉回路が完成した後に出力スイッチを押すことにより、出力電極より高周波の電流が出力され、切開や凝固等が発現する。尚、この切開及び凝固に使用された高周波は、モノポーラの場合は対極板から完全に回収され、バイポーラの場合は、対になっている他方の電極より完全に回収されて、人体に対する影響は原理的に皆無となる。

●切開機能

高周波電流を連続的に集中的に流すことにより、細胞液の温度は急激に上昇し、細胞は水蒸気爆発を起こす。電極を動かすと共に、水蒸気爆発が連続的に進み、組織は切れていく。

●凝固機能

切開出力よりも高い電圧で放電力を強化し、組織を熱的に変性させる。高周波電流は断続的に流れるので、切開のように水蒸気爆発を起こす程、組織は加熱されず（100℃以下）、凝固が行われる。

●アルゴンプラズマ凝固機能

アルゴンガスと高周波電流を結合させることで、アルゴンガスがイオン化されプラズマ状態を維持する。このプラズマによりアクティブ電極と生体組織が接触しない状態で、止血効果が得られる。

【使用目的、効能又は効果】

●使用目的

本装置は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガス供給装置から供給されるアルゴンガスを併用し、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開や凝固（止血）を行う物質併用電気手術器である。

VIO200S 単独で使用する場合は、一般的な電気手術装置として機能し、対極板及びアクティブ電極と組み合わせて生体組織の切開や凝固（止血）を行うことを目的とする。

VIO200S に APC2 を付加して使用する場合は、上記の他にアルゴンガス及びアルゴンプラズマ用電極と組み合わせ、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織凝固を行い、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うこと、並びに送気したアルゴンガスによる酸素遮断下でのガス包囲切開を行うことを目的としている。

●使用目的に関連した使用上の注意

1.本装置に接続するバイポーラケーブルは以下のものを使用すること。

メーカー	カタログ番号	接続アクセサリ
エルベ社	20196-051	エルベ社製切開電極
	20196-052	エルベ社製フィクセーション フォーセプス
	20196-053	エルベ社製鑷子／MIS
その他	厚さ 14mm×幅 44mm×電極ピッチ 22mm の固定プラグ（電極ピッチ 28mm の場合は対応するソケット付モデルで使用可能）	

2.一般的電気手術器である「販売名：高周波手術装置　VIO200S（医療機器認証番号：220AIBZX00083000）」とは、一般的名称の定義が異なるため組み合わせて使用しないこと。

【品目仕様等】

●VIO200S/APC2

・制御器及び計測器の正確さ：

定格出力の 10%を超える出力では、負荷抵抗及び出力調整器の設定に対する実際の出力は、JIS T 0601-2-2 の 6.8.3aa)（モノポーラの出力データ）及び 6.8.3bb)（バイポーラの出力データ）規定した図表に示す値に対して±20%を超えない。

・安全に関するパラメータの表示：

独立した出力を同時に作動させた場合も含め、いかなる作動モードでも定格負荷に接続した場合、総出力は 1 秒間の平均値で 400W を超えない。

●作動周波数：各モード 350kHz

●高周波出力等：

出力モード	高周波 出力（W）	定格 負荷（Ω）	最大高周波 電圧（Vp）
オートカット	10～200	500	740
エンドカット Q	400(最大)	N/A	770
エンドカット I	170(最大)	N/A	550
ソフト凝固	5～120	50	190
フォースド凝固	5～120	500	1800
バイポーラソフト凝固	1～120	75	190
フォースド APC	5～120	500	4300
アルゴンアシスト オートカット	10～200	500	740
アルゴンアシストソフト凝固	5～120	50	190
アルゴンアシスト フォースド凝固	5～120	500	1800

●出力スイッチ：

バイポーラオートスタート　組織に接触してバイポーラ ON、組織から離して OFF

●オートストップ：

バイポーラソフト凝固モードオートストップ付では規定の凝固深度に到達したとき自動的に出力が停止。

●対極板接触監視モニタ：

120Ω以上で出力停止。

●APC2

・ガス流量制御：

0.1～8.0L/min の範囲において 0.1L/min 単位で制御可能。但し、接続したアクセサリにより最大流量は制限される。

【操作方法又は使用方法等】

1.VIO200S と APC2 を併用しアルゴンガスプラズマ出力を使用する場合

●使用前の準備

1) 本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードを接地端子付き 3P コンセントに接続する。

2) APC2 とアルゴンガスボンベを減圧弁により接続し、ボンベのバルブを開く。常に予備のボンベを用意しておく。（アルゴンガスは下表に示す仕様のものを使用すること）

ガスに関する仕様	
ガスタイプ	アルゴンガス
ガス純度	99.998%
ガスボンベ最大圧力	20 MPa

3) 必要に応じて 2 ペダルフットスイッチ・モノポーラ手術器具・1 ペダルフットスイッチ・バイポーラ手術器具を各ソケットに接続する。

4) 対極板を対極板接続端子に接続する。

5) 術式に適した APC 用電極プローブをマルチプルソケットに接続する（軟性プローブや硬性プローブの場合は接続ケーブルを使用する）。APC2 のアルゴンガスソケットにメンブランフィルタを装着し、電極プローブや接続ケーブルのガス接続部をメンブランフィルタに接続する。

6) 正面パネルの電源スイッチを ON にする。装置は自己診断を始める。すべての表示部が順次点灯し同時に警報音や作動音が鳴り表示部とスピーカーの確認ができる。内部回路に異常がなけ

れば表示部が設定の確認を求める表示となり、いずれかのキーを押すと装置は待機状態になる。

●使用方法

1) 患者に対極板を装着する。対極板自体の添付文書に記載された注意事項、手順を守り正しく装着する。
2) 各設定値を確認し、必要があれば変更する。
3) パージボタンを押して APC 用電極プローブの管路内をアルゴンガスで満たした後に、フットスイッチやハンドスイッチの凝固出力スイッチで出力させる。
4) 使用を終えるとき、本体の電源スイッチを OFF にする。接続したアクセサリ類を取り外す。患者に貼った対極板は皮膚を傷つけないように剥がすこと。
5) 使用したアクセサリは、添付文書の記載に従って直ちに洗浄・消毒・滅菌を施す。単回使用のものは直ちに廃棄する。

2.VIO200S 単独で使用する場合

●使用前の準備

1) .本体の電源スイッチがOFFになっていることを確認してから、電源コードを接地端子付き 3P コンセントに接続する。
2) .必要に応じて 2 ペダルフットスイッチ・モノポーラ手術器具・1 ペダルフットスイッチ・バイポーラ手術器具を各ソケットに接続する。
3) モノポーラ出力を使用する場合、対極板を対極板接続端子に接続する。

●使用方法

1) モノポーラ出力を使用する場合、患者に対極板を装着する。対極板自体の添付文書に記載された注意事項、手順を守り正しく装着する。
2) 各設定値を確認し、必要があれば変更する。
3) モノポーラ出力を使用する場合、使用するアクティブ電極を術部に当てハンドスイッチの切開又は凝固ボタンを押すか 2 ペダルフットスイッチの切開又は凝固ペダルを踏む。出力時は、出力音と共に出力インジケータが点灯する。バイポーラ出力を使用する場合、バイポーラ手術器具を術部に当て、フットスイッチを踏む。バイポーラオートスタートを使用する場合は、バイポーラ鑷子で術部を挟む。
4) 使用を終えるとき、本体の電源スイッチを OFF にする。接続したアクセサリ類を取り外す。患者に貼った対極板は皮膚を傷つけないように剥がすこと。
5) 使用したアクセサリは、添付文書の記載に従って直ちに洗浄・消毒・滅菌を施す。単回使用のものは直ちに廃棄する。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- 電気手術器本体に付属する取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば、確認してから使用すること。
- 意図しない火傷・出血・穿孔等緊急処置を必要とする事態に対して十分な準備をした上で使用すること。
- アクセサリは十分に乾燥させてから、装置に接続すること。［電源の入っている装置に濡れた器具を接続すると、予期しない出力が出る恐れがあるため。］
- 併用する電極ケーブル及びアクセサリは絶縁状態を確認してから使用すること。
- 意図した効果を得るために適切な出力モードを選択すること。
- 安全のため、出力タイムリミットを変更する際は、事前に本装置を使用するスタッフ全員に変更の趣旨を説明すること。また、装置の使用記録等にその変更を記録すること。
- 手術に携わる医師又は医療スタッフは、本装置が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。
- 使用中は、患者の状態や本品等の動作に異常が無いことを常に確認すること。
- 電気手術器やケーブルは物理的なダメージを受けないように保護すること。床に落下させたり、過剰な力を加えないこと。ケーブルの接続部を強く折り曲げないこと。
- アラームが発生した場合は、患者を安全な状態にして、適切な処置を施した後に、発生原因を確認すること。
- 使用後のアクセサリ（消耗品を含む）は安全な方法で処理及び処分をすること。
- 安全使用のため、本装置及びアクセサリは定期的に点検し、破損や消耗・劣化のないことを確認すること。
- 電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、フォースド凝固やスプレー凝固及び切開時に発生する電弧は高周波電流の一部が整流されるためある程度の変調を伴った低周波成分を生じる。これが神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすので注意すること。
- 術者が持った鉗子を経由した凝固の場合には、鉗子等にアクティブ電極を接触させてから出力すること。［出力状態で鉗子等にアクティブ電極を接触させると、術者に熱傷や筋刺激が発生することがあるため。］
- 手術用ゴム手袋を装着していても、電気手術器の高電圧により術者・介助者に電撃の発生または熱傷の可能性があるので注意すること。
- 電気手術器は他の電気機器に干渉を及ぼす可能性のある高周波電流を発生するため、敏感な機器類は電気手術器本体及びケーブル等から可能な限り離して設置すること。
- 本品のデューティサイクル[注)]は 25%である。連続出力時間が長くなった場合には、その後に充分な休止時間を設けること。［充分な休止時間が与えられないと、突然出力が停止したり、場合によっては故障の原因となるため。］

注）作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。作動時間とその間隔が変化する場合には、十分長い時間の平均値として計算する。（JIS T0601-1 2.10.5 より）

- バイポーラ接続ケーブルの種類によっては、差込みプラグが 2 又（フライングコード）になっているものがある。このような形状のプラグをモノポーラ出力端子に接続しないこと。［誤って接続すると、鑷子の先端をショートあるいは組織接触することによって、スイッチが[ON]となり、バイポーラ鑷子に強力なモノポーラ出力が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。］（主要文献 1）2）参照）
- 消化器内視鏡でアルゴンプラズマ凝固モードを使用するときは、最適な凝固効果を得るため、電極と組織の距離は 1～5mm とすること。特にプレサイス APC モードの使用時には 5mm を超えると意図した以上に凝固層が深くなる可能性があり、組織損傷を起こす可能性がある。
- 本品のフォースド APC モード及びパルスド APC モードは既存のアルゴンプラズマに較べてより高い熱効果を発生させるので、出力設定に注意すること。特にパルスド APC モードを使用する場合は、出力設定は他のモードよりも低く設定し、出力時間も短くすること。
- 消化器内視鏡におけるアルゴンプラズマ凝固処置の場合、APC 用プローブ先端のマーカーを常に観察下において使用すること。
- 側方放出の APC プローブを使用する場合は、組織に対し垂直に照射する可能性が高いので静止した状態での照射は避け、照射時間もできるだけ短くすること。また組織への接触にも注意すること。
- 内視鏡下手術において APC2 を併用する場合は、流量は 4L/min

以下に設定し、気腹圧の増加に注意すること。また気腹圧上昇防止のための排気機能がついた気腹装置を使用することを推奨する。
・ アルゴンプラズマを照射すると強い電磁的な影響を周辺機器に与えることがある。特に消化器内視鏡と併用する場合は、ビデオモニターの誤動作やビデオ録画システムの誤作動の恐れがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上、使用すること。
・ アルゴンプラズマ凝固モードでは、通常の高周波凝固よりも強い放電を発生するので術者や介助者へ向けて出力しないこと。
・ 灌流下で出力すると気泡が発生する。ガス塞栓症の恐れがあるためバイタルサインを常に監視すること。

●熱傷事故の注意

1) 高周波分流による熱傷事故の注意

高周波出力が患者を経由してアースに流れることは避けられない。患者が手術中に伝導性の物体(金属や、湿ったり濡れたりしている織物等)に接触すると、高周波電流がその物体と患者の間に流れ、熱傷を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

・ 手術台等の金属部分に患者の身体を接触させないこと。絶縁シーツを使用することが望ましい。術中に発汗や液体の漏れ等によりシーツが濡れる事が予測される場合は、高周波に対する絶縁を確保するため、患者とシーツの間に防水シートを敷くこと。
・ 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
・ 電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
・ 心電図モニタ等の生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものは使用しないこと。[患者に直接接続する他のモニタ電極の面積が小さい場合、患者がやけどする恐れがあるため。] いかなる場合でも、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。
・ モノポーラ出力かバイポーラ出力かに関わらず、電気手術器の出力中に患者と介助者の皮膚が小さな面積で接触すると、双方の皮膚に熱傷を発生させる恐れがある。介助者は手術用手袋や長袖の手術着、白衣等を着用して皮膚の露出を避け、電気手術器の出力中は患者の皮膚に直接触れぬよう注意すること。＊＊

2) 不適切な適用による意図しない組織の熱損傷の注意

・ 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
・ 壁の薄い消化管や神経の近くでは長時間の通電による過度の凝固に注意すること。[穿孔や意図しない組織損傷の原因となるため。]

3) 電気手術器の意図しない出力による熱傷事故の注意

フットスイッチの誤操作や濡れたハンドスイッチの使用、電気手術器の故障により電気手術器が意図しない出力を出すと、熱傷事故を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

・ アクティブ電極が患者に直接、あるいは伝導性の物体や濡れた布等を介して間接的に接触するような状態で放置しないこと。
・ バイポーラ凝固のオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。また器具台の上に置くときも、電極先端が金属部や濡れたガーゼ等に接触しないよう管理すること。特に電極先端をガーゼ等で拭く時は注意すること。
・ 電気手術器から出力が出ていることを知らせる出力音は常に聞こえる音量に調整しておくこと。

4) 対極板の不適切な使用による熱傷事故の注意

・ 対極板部位での熱傷防止のため、特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、二面型対極板を使用すること。
・ 患者、手術手技及び出力設定に応じて、対極板と患者間の有効接触面積や伝導性を確保できる適切な対極板を選択すること。
・ 対極板はできるだけ術野の近くで、その全面積を患者の身体に密着させるように貼付すること。対極板全体がしっかりと患者に装着されていることを確認すること。
・ 対極板の装着が不適切であると対極板の装着部や患者の身体の他の部分で熱傷事故が起こる危険があるので注意すること。
・ 長時間の手術の際には対極板の貼付状態を定期的に確認すること。特に体位変換後は対極板の貼付状態に注意すること。
・ その他対極板の添付文書に記載された注意に従い使用すること。

5) 不適切なアクセサリや劣化したアクセサリによる熱傷事故の注意

・ 当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極、バイポーラ電極、対極板、APC プローブ等のアクセサリは使用しないこと。[不十分な絶縁性能により熱傷の発生や発火の可能性があるため。]
・ 器具認識機能が常に正しく動作することの安全性確認がなされていない APC 用プローブは使用しないこと。[接続された APC 用プローブに応じた適切な出力・ガス流量制御ができない可能性があるため。]＊
・ 取扱説明書に記載された高周波出力ピーク電圧について確認し、使用するアクセサリの耐電圧が範囲内であることを確認してから使用すること。
・ 破損や消耗・劣化が確認された場合には、直ちに使用をやめ、修理や新品への交換等の適切な処置を行うこと。

6) 過熱したアクティブ電極による熱傷事故の注意

・ アクティブ電極は常に注意深く取り扱い、使用していない時に患者やスタッフに触れないよう注意すること。[アクティブ電極は加熱された組織からの間接的な熱伝導や切開や凝固の時に発生する電弧によって加熱される。切開や凝固直後のまだ熱いアクティブ電極を組織に接触させると熱傷が発生するため。]
・ 腹腔鏡下の卵管の凝固や内視鏡によるポリペクトミー等の内視鏡手術では、特に使用直後のアクティブ電極を組織に接触させないよう注意すること。

7) 過度の出力による熱傷事故の注意

・ 継続的な長時間の出力をしないこと。[継続的な長時間の出力により対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため。出力の合間には冷却フェーズを充分にとること。]
・ 電気手術器の出力の設定は必要な範囲内最低にし、出力を流す時も必要以上に長くしないこと。
・ 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。

●不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・ 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性
・ アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動
・ 併用する医療機器の EMC 対策が不十分な場合に起こる誤動作

2) 重大な有害事象

・ 内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷
・ 体内で産出された可燃性ガスによる爆発
・ 酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷等
・ 作動中または使用により熱を帯びている電極が患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷
・ 腹腔内圧の超過によるガス塞栓症の危険性の増大
・ 絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電
・ 長時間出力による対極板装着部位の熱傷

・ 適切ではない出力モードの使用による意図しない効果の発現

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●貯蔵・保管方法

・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期間

・ 耐用期間：耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年
・ ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
・ 本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記載に従って実施すること。
・ 電気手術器は他の医用電子機器に較べて高電圧を使用しているため、点検方法には制限がある。本装置のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があるため、当社のサービス部門に依頼すること。

1. 使用者による保守点検事項

以下の点検は必ず日常的に行うこと。

●始業点検

・ 装置及び付属品の外観の損傷・変形の有無。
・ 使用するアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
・ アクセサリ類の接続状態。
・ 電源を ON にした後の自己診断の状態。

●使用中点検

・ 出力音や動作音及び表示の異常の有無。
・ アラームやエラーが発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

●終業時点検

・ 装置及び付属品への汚れの付着の清掃。
・ 使用したアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
・ 再使用のアクセサリ類は各添付文書に記載されている手順で洗浄･消毒・滅菌を行うこと。

●定期点検

院内のプロトコルに従い、装置及びアクセサリの定期点検を実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」等の適切な表示を行い、修理は当社サービス部門に依頼すること。アクセサリに破損や消耗・劣化を発見した場合には新品に交換すること。

2. 業者による保守点検事項

●定期点検

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は取扱説明書の保守の章に記載された項目の定期点検を、当社サービス部門に依頼すること。

・ 電気的安全性（JIS T 0601-1 による）
・ 高周波出力
・ 出力機能
・ 安全機能

●修理・故障

修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招く恐れがある。修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。
本装置が故障したとおもわれる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【包装】

紙製段ボールによる包装　1 台／箱

【主要文献および文献請求先】

●主要文献

1) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日　厚生労働省）
2) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」
（平成 22 年 6 月 9 日　厚生労働省）

●文献請求先

株式会社アムコ　品質保証部
〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4272

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

製造業者：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国　　名：ドイツ